

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție	ocds-b3wdp1-MD-1658822278891 din 26 iulie 2022
Obiectul achiziției:	Achiziționarea produselor radiofarmaceutice necesare instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2023 (repetat nr. 1)

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri						
Albumina umana (in macroagregate) (MAA)	-	-	-	Kit pentru scintigrafia pulmonară de perfuzie. Forma farmaceutică – Pulbere pentru suspensie injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului		

				– RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova, se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului). Livrarea va fi efectuată în		
--	--	--	--	--	--	--

				termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului.		
Generator Mo99-Tc99m (Pertechnetate) 18-20 GBq (la data calibrării - administrării radionuclidului)	MON.TEK Mo/99mTc Generator	Turcia	Eczacıbaşı monrol	Unitatea de măsură - bucată. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per bucată. Ziua livrării generatorului - vineri. Ziua calibrării eluției de Tc99m - luni. Radioactivitatea în ziua calibrării eluției (luni) – 18-20 GBq (instituția medico-sanitară publică va informa preventiv operatorul economic desemnat cîștigător, astfel încît termenul cuprins între data solicitării și data livrării produsului va fi de pînă la 1 săptămîină). Generatoarele vor fi însoțite de flacoane de evacuare și flacoane cu conținut de eluent (de ex. soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml). Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of	Soluție injectabilă	GMP

				product characteristics), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova, se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului). Ofertantul desemnat câștigător va prezenta, la momentul livrării, Autorizația radiologică parțială de import (valabilă la momentul livrării) și/sau alte documente prevăzute în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 727/2014, eliberate de către Agenția Națională de	
--	--	--	--	---	--

				Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova.	
Stannous (II) chloride dihydrate (analog Colloid MTcK-2) sau Sodium phytate (analog Fyton Tc-Ik-2)				Kit pentru scintigrafia hepatică. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințele de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a	

				ofertantului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova, se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului). Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului.		
TOTAL						

Semnat:




Numele, Prenumele: Ceauș Sergiu În calitate de: administrator

Ofertantul: S.C. „RADTECH PRIM” SRL Adresa: mun. Chișinău, str., A. Donici 1A
